

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

①⑫ **Offenlegungsschrift**  
①⑩ **DE 197 18 081 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 B 5/14**

②① Aktenzeichen: 197 18 081.7  
②② Anmeldetag: 29. 4. 97  
④③ Offenlegungstag: 5. 11. 98

DE 197 18 081 A 1

⑦① Anmelder:  
Boehringer Mannheim GmbH, 68305 Mannheim,  
DE

⑦② Erfinder:  
Kohl, Joachim, Dr., 64646 Heppenheim, DE; Kuhr,  
Hans-Jürgen, Dr., 68219 Mannheim, DE; Argauer,  
Herbert, 92712 Pirk, DE

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

⑤④ Einweg Blutlanzette

⑤⑦ Einweg Blutlanzette beinhaltend eine Nadel mit einem Haltebereich und einem Spitzenbereich, wobei sich der Haltebereich in einem Halter befindet und der Spitzenbereich von einer Kappe so umschlossen ist, daß er von einem Hohlraum umgeben ist, wobei Halter und Kappe über eine Sollbruchstelle miteinander verbunden sind.

DE 197 18 081 A 1

## Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Einweg Blutlan-  
zette zur Erzeugung kleiner Hautöffnungen um Blutproben  
für diagnostische Zwecke zu gewinnen.

Sowohl in Arztpraxen und Krankenhäusern als auch im  
privaten Bereich werden Blutlanzetten eingesetzt, um kleine  
Blutmengen zu gewinnen. Mit den gewonnenen Blutproben  
können eine Vielzahl verschiedenartiger Tests oder Auswer-  
tungen (mikroskopische Zellzählung) durchgeführt werden.  
Insbesondere im Bereich des "Home monitoring" sind opti-  
mierte Blutlanzetten notwendig, um Diabetikern oder ande-  
ren gefährdeten Patientengruppen eine regelmäßige Kon-  
trolle ihres Blutes auf bestimmte Analyten zu ermöglichen.  
Vor allem bei Diabetikern muß eine Anpassung der Insuli-  
ninjektion an die Nahrungsaufnahme, körperliche Aktivität  
und andere Faktoren erfolgen, um den Patienten im Sollbe-  
reich des Blutzuckers zu halten. Es ist hinlänglich bekannt,  
daß Blutzuckerwerte, die zu stark vom Sollbereich abwei-  
chen, lebensbedrohliche Folgen haben (hypoglykämischer  
Schock). Auch geringere Abweichungen vom Sollbereich  
über eine längere Zeit können schwerwiegende Spätschäden  
wie Erblindungen und Amputationen zur Folge haben. Aus  
diesen Gründen haben einfach zu bedienende Blutlanzetten  
in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen.

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Blutlanzette, die  
entweder manuell gehandhabt oder in eine Vorrichtung ein-  
gespannt werden kann, die mit der Blutlanzette einen Stich-  
vorgang durchführt.

Im Stand der Technik sind eine Reihe von Blutlanzetten  
bekannt, die für einen derartigen Zweck geeignet sind. In  
der GB 1,085,141 wird eine Blutlanzette, sowie ein Herstell-  
verfahren für diese beschrieben. Die hier dargestellte Blut-  
lanzette besitzt eine Nadel, mit der der eigentliche Stichvor-  
gang ausgeführt wird, sowie einen Spritzgußkörper in dem  
die Nadel gehalten wird. Der Spritzgußkörper besitzt im Be-  
reich der Nadelspitze einen Schutz für die Nadel, der kurz  
vor der Benutzung abgedreht wird um die Nadel freizuge-  
ben. Bei der beschriebenen Blutlanzette liegt der Spritzguß-  
körper im Bereich der Nadelspitze an dieser an. Dies ist je-  
doch nachteilig, da beim Abdrehen des Nadelschutzes ein  
Verdrillen oder eine anderweitige Beschädigung der Nadel  
erfolgen kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die  
Nadelspitze nicht rotationssymmetrisch ist, sondern einen  
Anschliff trägt. Ein weiterer Nachteil eines anliegenden  
Schutzes liegt darin, daß beim Abdrehen Kunststoffpartikel  
erzeugt werden können, die an der Nadelspitze verbleiben  
und beim Stichvorgang mit in das Gewebe eintreten, so daß  
ein späterer Heilungsprozeß verschlechtert ist. Weiterhin ist  
eine Beschichtung der Nadelspitze nach dem Spritzgußpro-  
zeß mit einem Silikonöl oder dergleichen zur Verminderung  
der Reibung im Gewebe unmöglich, wenn der Schutz an der  
Nadel anliegt.

Im Stand der Technik ist weiterhin das europäische Patent  
EPB 0 137 975 (äquivalent zu U.S. 4,577,630) bekannt, das  
eine Blutlanzette beschreibt bei der die Nadelspitze nicht di-  
rekt von Kunststoffmaterial umgeben ist. Die in diesem Do-  
kument beschriebene Blutlanzette besitzt eine Nadel, die in  
einen Halter eingebettet ist. Um eine Kontamination oder  
Verletzung der Nadelspitze zu vermeiden, kann eine Kappe  
so auf den Halter aufgesetzt werden, daß die Nadel spitze  
von der Kappe umgeben ist, jedoch die Kappe nicht berührt.  
Mit der hier beschriebenen Blutlanzette kann eine Verdril-  
lung der Nadelspitze oder eine Kontamination mit Kunst-  
stoffpartikeln verhindert werden. Diese Blutlanzette weist  
jedoch den Nachteil auf, daß ein abschließender Montage-  
schritt zur Zusammenfügung von Halter und Kappe und som-  
it auch eine getrennte Herstellung der beiden Teile not-

wendig ist. Ein wesentlich gravierender Nachteil dieser Vor-  
richtung ist es jedoch, daß nach der Benutzung ein erneutes  
Aufsetzen der Schutzkappe möglich ist. Der bereits benutz-  
ten Blutlanzette ist von außen ihre Benutzung in der Regel  
nicht anzusehen, so daß ein Risiko besteht, die Lanzette ge-  
gen den eigenen Willen erneut zu verwenden. Der Lanzette  
ist es ebenfalls nicht anzusehen, wenn sie geöffnet war und  
die Nadelspitze mit Keimen in Berührung gekommen ist.  
Aus hygienischen Gesichtspunkten ist daher eine derartige  
Blutlanzette abzulehnen.

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Einweg Blutlan-  
zette beinhaltend eine Nadel mit einem Haltebereich und ei-  
nem Spitzenbereich, wobei sich der Haltebereich in einer  
Halterung befindet und der Spitzenbereich von einer Kappe  
so umschlossen ist, daß die Nadel im Spitzenbereich von ei-  
nem Hohlraum umgeben ist. Die Blutlanzette ist dadurch  
gekennzeichnet, daß Halterung und Kappe über eine Soll-  
bruchstelle miteinander verbunden sind.

Die vorliegende Erfindung vereint die Vorteile der bereits  
vorangehend beschriebenen Lanzettentypen, ohne deren  
Nachteile in Kauf zu nehmen. Bei der erfindungsgemäßen  
Blutlanzette ist die Nadelspitze von einem Hohlraum umge-  
ben und von einer Kappe umschlossen. Damit kann gewähr-  
leistet werden, daß die Spitze bei Entfernen der Kappe nicht  
beschädigt wird oder Kunststoffteile an der Spitze haften  
bleiben. Außerdem vermittelt die Kappe einen Schutz der  
Nadelspitze gegen äußere Einwirkungen, die eine Beschädi-  
gung oder Kontamination zur Folge haben könnten. Da-  
durch, daß die Kappe und die Halterung über eine Soll-  
bruchstelle miteinander verbunden sind, ist es für den Be-  
nutzer eindeutig, wenn die Blutlanzette bereits verwendet  
wurde, oder anderweitig geöffnet worden ist. Aufgrund der  
Sollbruchstelle kann verhindert werden, daß die Kappe nach  
Aufbrechen der Sollbruchstelle wieder in ihrer ursprüngli-  
chen Position angeordnet wird. Die Blutlanzette der vorlie-  
genden Erfindung bietet weiterhin den Vorteil, daß der Be-  
nutzer die Nadel nach der Verwendung in die Kappe einste-  
chen kann, so daß von der Nadel keine Verletzungsgefahr  
mehr ausgeht.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Blutlanzette  
liegt darin, daß auf klassische Herstellverfahren, insbeson-  
dere das Spritzgußverfahren zurückgegriffen werden kann  
und es möglich ist, die gesamte Lanzette in einem einzigen  
Spritzgußprozeß herzustellen. Es ist somit nicht erforderlich  
separate Teile herzustellen und in einem späteren Montage-  
schritt zusammenzufügen. Dies ist überraschend, da mit den  
gängigen Herstellverfahren für Blutlanzetten, insbesondere  
dem bekannten Spritzgußverfahren, keine geschlossenen  
Hohlräume hergestellt werden können.

Eine Einweg Blutlanzette gemäß der vorliegenden Erfin-  
dung beinhaltet eine Nadel mit einem Haltebereich und ei-  
nem Spitzenbereich. Der Haltebereich der Nadel ist in der  
Regel mehrere Millimeter lang und weist eine längliche Ge-  
stalt auf. Eine Vielzahl von Nadeln besitzen einen Haltebe-  
reich mit zylindrischer Gestalt, da diese Nadelform beson-  
ders gut herstellbar ist, es sind jedoch auch Haltebereiche  
mit davon abweichender Formgebung möglich. Der Spit-  
zenbereich der Nadel beinhaltet die Nadelspitze, die in Ge-  
webe eingestochen wird und kann einen weiteren Bereich  
besitzen, der sich zwischen Nadelspitze und Haltebereich  
befindet und der innerhalb der Kappe gelegen ist. Dieser Be-  
reich stimmt in seinem Querschnitt in der Regel mit dem des  
Haltebereiches überein.

Die Nadelspitze kann beispielsweise rotationssymme-  
trisch sein, wie dies bei Nähnadeln der Fall ist. Es hat sich  
jedoch als vorteilhaft herausgestellt, wenn man an der Na-  
delspitze ein oder mehrere Schlitze anbringt. Die hierbei  
entstehenden, zur Längsachse der Nadel geneigten Kanten,

dienen beim Einstich als Schneide und gestalten den Einstichvorgang schmerzärmer als dies mit rotationssymmetrischen Nadeln der Fall ist.

Die Nadel der Blutlanzette ist aus einem Material gefertigt, das ausreichend hart ist, um eine Deformation während des Einstichvorganges, der Bearbeitungsschritte oder eventuell sonstiger auftretender Beanspruchungen ohne Deformation zu überstehen. Weiterhin muß das Material so beschaffen sein, daß während des Einstichvorganges keine Partikel abbrechen oder sich ablösen. Schließlich muß das Nadelmaterial auch so bearbeitbar sein, daß die Nadelspitze ausreichend spitz und die Kanten der Nadelspitze ausreichend scharf geschliffen werden können. Gut geeignete Materialien für die Nadel sind vor allem Metalle und von diesen insbesondere Edelmstoffe, wie z. B. 1.4301-, 1.4310- sowie 1.44er-Stähle.

Zur Halterung der Nadel dient ein Halter. Als Materialien für den Halter haben sich insbesondere Kunststoffe bewährt, in die die Nadel mit ihrem Haltebereich eingeschmolzen oder eingeklebt wird. Demgemäß besitzt der Halter einen Hohlraum oder eine Bohrung, die zur Aufnahme des Haltebereiches dient. In der Regel wird dieser Hohlraum oder die Bohrung so gewählt, daß die Wandung entweder in einem möglichst großem Bereich an der Nadel anliegt, oder in geringem Abstand zu der Nadel verläuft. Auf diese Weise kann durch Einschmelzen, Einkleben oder dergleichen eine Fixierung von Halter und Nadel gegeneinander erfolgen. Die gängigste Methode, um einen Halter zu generieren, ist es jedoch, eine Nadel mit Kunststoff zu umspritzen.

Die Nadel wird so in dem Halter positioniert, daß sie mit dem spitzen Ende um wenige Millimeter aus dem Halter hervorragt. Das herausragende Nadelende ist vorzugsweise kürzer als 4 mm. Die äußere Gestalt des Halters kann den Gegebenheiten angepaßt werden. Soll die Blutlanzette beispielsweise manuell verwendet werden, so wird man einen Halter wählen, der einfach und sicher ergriffen werden kann. Soll die Blutlanzette hingegen in einer automatischen Stechvorrichtung verwendet werden, so wird die äußere Gestalt des Halters so gewählt, daß die Blutlanzette in der Stechvorrichtung positioniert und gehalten werden kann. Bezüglich der Halterung von Blutlanzettten in Stechvorrichtungen wird hier mit vollinhaltlich auf die U.S. 5,318,584 Bezug genommen.

Ein wesentliches Merkmal der erfindungsgemäßen Blutlanzette ist es, daß der Spitzenbereich der Nadel von einem Hohlraum umgeben ist, der durch eine Kappe gebildet wird. Wie bereits weiter oben ausgeführt, hat dies den Vorteil, daß der Spitzenbereich sowohl von mechanischen Einwirkungen als auch einer Kontamination geschützt ist. Die Gestaltung der Kappe in der Weise, daß ein Hohlraum zwischen Spitzenbereich und Kappenmaterial besteht, hat ferner den Vorteil, daß ein Entfernen der Kappe von der Blutlanzette zu keiner Deformation der Nadelspitze führt. Weiterhin ist es durch diesen Hohlraum möglich, auch nachträglich eine Beschichtung auf der Nadelspitze aufzubringen, die ein Eindringen in die Haut erleichtert. Die Formgebung der Kappe richtet sich einerseits nach dem erwünschten Hohlraum als auch der Formgebung des Halters, an dem die Kappe befestigt ist. Wie weiter unten ausgeführt wird, ist es von besonderem Vorteil, wenn die Kappe so gestaltet ist, daß der Hohlraum um die Nadel spitze geschlossen ist. Hiermit kann ein Eindringen von Verunreinigungen in den Hohlraum verhindert werden. Der durch die Kappe bereitgestellte Hohlraum sollte so bemessen sein, daß ein Kontakt zwischen Kappe und Nadelspitze beim Entfernen der Kappe mit ausreichender Sicherheit vermieden werden kann. Die Befestigung der Kappe am Halter zieht eine Öffnung der Kappe nach sich, die erkennbar wird, wenn die Kappe entfernt wurde. Der

Querschnitt dieser Öffnung sollte um ein Vielfaches größer sein als der Querschnitt der Nadel im Spitzenbereich, um einen Kontakt des Randes dieser Öffnung mit der Nadel beim Entfernen der Kappe zu vermeiden. Wird ein sehr achtsamer Benutzer oder eine automatisierte Entfernung der Kappe vorausgesetzt, so kann der Abstand zwischen Kappe und Nadelspitze bzw. der Querschnitt der Kappenöffnung klein gewählt werden. In der Praxis wird man jedoch den Abstand zwischen Kappe und Nadelspitze als auch den Querschnitt der Kappenöffnung so groß wählen, daß bei einer Verankerung zwischen Kappe und Halter beim Entfernen der Kappe keine Berührung der Nadelspitze erfolgt. Vorzugsweise beträgt das Verhältnis des herausragenden Teils der Nadel zum Querschnitt der Kappenöffnung 1:1 bis 2:1.

Damit ein ausreichend großer Hohlraum bei einer genügend hohen mechanischen Stabilität der Kappe erreicht werden kann, besitzt die Kappe vorzugsweise eine Wandstärke zwischen 0,05 und 1 mm. Durch eine geringe Dicke des Materials ist es auch möglich, die Nadel nach Benutzung in die Kappe einzustecken.

Erfindungsgemäß sind Halter und Kappe über eine Sollbruchstelle miteinander verbunden. Diese Sollbruchstelle ist eine lösbare mechanische Verbindung zwischen Halter und Kappe die nach einmaligen Lösen nicht wieder so zusammengefügt werden kann, daß die Kappe auf dem Halter verbleibt. Das als Sollbruchstelle bezeichnete Merkmal der Blutlanzette kann seinerseits aus mehreren Teilen bestehen. Diese Teile können beispielsweise dünne Stege sein, die zwischen Halter und Kappe verlaufen und beim Abziehen bzw. Abdrehen der Kappe durchbrochen werden. Die Sollbruchstelle kann vorteilhaft auch ein zusammenhängendes Materialstück sein (beispielsweise eine dünne Kunststoffschicht), das zwischen der Öffnung in der Kappe und dem Halter verläuft. Ein Vorteil der genannten Ausführungsform ist es, daß Halter und Kappe in einem Stück hergestellt werden können. Vorzugsweise besitzt das Material der Sollbruchstelle im dünnsten Bereich eine Dicke von 0,05 bis 0,3 mm. Es ist ferner möglich, daß das Material der Sollbruchstelle perforiert ist. Hiermit sind sowohl durchgehende Perforationen als auch eine erfindungsgemäß bevorzugten Perforationen gemeint, bei denen sich dickere und dünnere Materialbereiche abwechseln.

Schließlich kann die Kappe auch an dem Halter angeklebt oder angeschweißt sein und die Verklebung oder Verschweißung als Sollbruchstelle dienen.

Die Sollbruchstelle ist vorteilhaft so ausgeführt, daß die Verbindung zwischen Kappe und Halterung vollständig geschlossen ist. Dies ist vorteilhaft, um eine Kontamination mit der Nadelspitze zu verhindern. Andererseits kann auch mit einer nicht durchgehenden Sollbruchstelle bereits eine Kontamination vermieden werden, wenn die verbleibenden Öffnungen klein genug sind.

Es sind Ausführungsformen der Blutlanzette möglich, bei denen die Kappe auch nach dem Bruch der Sollbruchstelle noch mit dem Halter verbunden ist. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Kappe über ein Filmscharnier an dem Halter befestigt ist und an der dem Filmscharnier gegenüberliegenden Verbindungsstelle von Halter und Kappe eine Sollbruchstelle angebracht ist. Durch Verschwenken der Kappe um die Achse des Filmscharniers wird die Sollbruchstelle aufgebrochen und die Nadelspitze freigegeben. Es hat sich jedoch gezeigt, daß derartige Ausführungsformen in der Handhabung teilweise weniger günstig sind, so daß erfindungsgemäß Ausführungsformen bevorzugt werden, bei denen Halter und Kappe ausschließlich über eine Sollbruchstelle miteinander verbunden sind und nach Durchbrechen der Sollbruchstelle Halter und Kappe separat vorliegen.

Wie bereits vorangehend beschrieben, kann die Herstel-

lung einer Blutlanzette durch Befestigung einer Kappe an einer Halterung erfolgen. Da dies jedoch sowohl eine separate Herstellung der beiden Einzelteile als auch einen weiteren Montageschritt nach sich zieht, sind Ausführungsformen bevorzugt, die zusammenhängend in einem Schritt produziert werden können. Diesem Ziel steht jedoch zunächst entgegen, daß geschlossene Hohlräume spritzgußtechnisch nicht hergestellt werden können. Überraschenderweise wurde im Rahmen der Erfindung eine Möglichkeit gefunden, derartige Blutlanzetten mit einem Hohlraum weiterhin im Spritzgußverfahren herstellen zu können. Hierzu wird zunächst ein Spritzgußkörper geformt, der einen Haltebereich und auch eine Kappe aufweist, wobei die Kappe jedoch geöffnet ist. In einem zweiten Schritt, der jedoch mit dem gleichen Werkzeug erfolgen kann, wird die Kappe geschlossen. Die geöffnete Kappe, die zunächst gespritzt wird, kann beispielsweise die Form eines Trichters aufweisen, der mit dem Rand seiner kleineren Öffnung über eine Sollbruchstelle mit dem Haltebereich verbunden ist. Der Trichter kann beispielsweise verschlossen werden, indem die Öffnung zugeschmolzen oder durch einen Deckel verschlossen wird. Bei der Verwendung eines Deckels ist es besonders günstig, wenn dieser im gleichen Spritzgußprozeß geformt wird, so daß er über ein flexibles Materialstück mit der Kappe verbunden ist und unter Verbiegung des Materialstückes auf die Kappe geklappt werden kann. In diesem Fall besitzt die Kappe einen ersten Teil der in einem der Halterung abgewandten Bereich eine Öffnung hat sowie einen zweiten Teil (Deckel), mit dem die Öffnung vollständig verschlossen werden kann. Die Herstellung einer derartigen Blutlanzette ist im Spritzgußverfahren möglich, indem der Deckel und der Hohlraum in der geöffneten Kappe mit einem Schieber entformt werden.

Bei Verwendung einer zweiteiligen Kappe ist es von Vorteil, ersten und/oder zweiten Teil in einem Zweikomponentenspritzgußverfahren herzustellen, bei dem erster und/oder zweiter Teil mit einer Dichtlippe versehen wird, die aus einem Material besteht, das elastischer ist als das Material der Kappe.

Die folgende Erfindung wird anhand der Fig. 1-4 näher erläutert:

**Fig. 1:** Einweg Blutlanzette in perspektivischer Ansicht.

**Fig. 2:** Blutlanzette in Aufsicht.

**Fig. 3:** Längsschnitt durch eine Blutlanzette mit geöffneter Kappe.

**Fig. 4:** Längsschnitt durch eine Blutlanzette mit geschlossener Kappe.

Die Fig. 1 zeigt eine erfindungsgemäße Blutlanzette in perspektivischer Ansicht. Zu erkennen ist der Halter (2) in dem der Haltebereich (1) der Nadel verläuft. Aus der Figur ist zu entnehmen, daß der Haltebereich (1) nicht vollständig von dem Material des Halters (2) umgeben sein muß. Bei der hier dargestellten Ausführungsform wird der Haltebereich in 3 Regionen gehaltert, während er in 2 Bereichen freiliegend ist. Eine Ausgestaltung, bei der der Haltebereich in zumindest einem Bereich freiliegend ist, ist von Vorteil, da die Nadel in diesem Bereich während des Spritzgußprozesses fixiert werden kann, so daß eine sehr genaue relative Positionierung von Nadel und Halter möglich ist. Weiterhin kann durch die Ausnehmungen im Halter Material eingespart werden. Fig. 1 zeigt, daß der Halter Einkerbungen (20) besitzt, die zu einer Fixierung und Positionierung der Blutlanzette in einer Stechvorrichtung dienen. Der Halter besitzt weiterhin an seinem hinteren Ende eine Ausnehmung (21), die das hintere Nadelende freigibt. Analog hierzu sind Ausführungsformen möglich, die keine Ausnehmung aufweisen, bei denen das Nadelende jedoch über den hinteren Halterrand übersteht. Eine freie Zugängigkeit des hinteren Na-

delendes ist von Vorteil, um über dieses Nadelende eine Positionierung in einer Stechvorrichtung vornehmen zu können. Hierdurch wird die Kontrolle der Einstichtiefe unabhängig von der relativen Positionierung von Halter und Gehäuse zueinander und die Präzision der Einstichtiefe hängt in erster Linie von der Längstoleranz der Nadel ab, die sehr genau kontrolliert werden kann.

In der Fig. 1 ist ebenfalls die Kappe (3) zu erkennen, die mit dem Halter (2) verbunden ist und die die Nadelspitze umgibt. Die hier dargestellte Kappe besitzt einen Teil, der einen Hohlraum für die Nadelspitze zur Verfügung stellt, sowie einen Deckel (8) der mit dem vorgenannten Teil der Kappe über ein Filmscharnier verbunden ist.

In der Fig. 2 ist eine Seitenansicht der Blutlanzette dargestellt. In dieser Figur ist die Kappe mit dem Deckel (8) verschlossen, so daß sich die Nadelspitze in einem geschlossenen Hohlraum befindet. Aus der Figur ist weiterhin der Übergangsbereich zwischen Kappe und Halter zu erkennen, der als Sollbruchstelle (4) ausgeführt ist.

Die Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch eine Blutlanzette bei geöffneter Kappe. Insbesondere ist aus dieser Figur zu erkennen, daß die dargestellte Ausführungsform eine Kappe besitzt, deren Basisteil einen Absatz (10) aufweist, auf den der Deckel (8) durch Verschwenken um die Achse des Filmscharniers geklappt wird. Der Deckel (8) besitzt in seinem Inneren eine Vertiefung (11), in die der Absatz (10) einrastet, um so die Kappe luftdicht zu verschließen. Eine derart verschlossene Kappe ist in der Fig. 4 dargestellt. Aus der Fig. 4 geht weiterhin hervor, daß die Nadelspitze (6) bei geschlossener Kappe so von einem Hohlraum (7) umgeben ist, daß sie die Kappenwandung nicht berührt.

#### Bezugszeichenliste

- 1 Haltebereich
- 2 Halter
- 3 Kappe
- 4 Sollbruchstelle
- 5 Spitzenbereich
- 6 Nadelspitze
- 7 Hohlraum
- 8 Deckel
- 9 Filmscharnier
- 10 Absatz
- 11 Vertiefung

#### Patentansprüche

1. Einweg Blutlanzette beinhaltend eine Nadel mit einem Haltebereich und einem Spitzenbereich, wobei sich der Haltebereich in einem Halter befindet und der Spitzenbereich von einer Kappe so umschlossen ist, daß er von einem Hohlraum umgeben ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß Halter und Kappe über eine Sollbruchstelle miteinander verbunden sind.
2. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum geschlossen ist.
3. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Halter und Kappe ausschließlich über die Sollbruchstelle miteinander verbunden sind.
4. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß Halter und Kappe einstückig aus einem Material ausgeführt sind und das Material im dünnsten Bereich der Sollbruchstelle eine Dicke von 0,05 bis 0,3 mm aufweist.
5. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1 oder 4, wobei das Material im Bereich der Sollbruchstelle perforiert ist.

6. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kappe nach Durchtrennen der Sollbruchstelle nicht mehr von der Halterung gehalten wird.
7. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kappe einen ersten Teil aufweist, der in einem dem Halter abgewandten Bereich eine Öffnung hat sowie einen zweiten Teil, der die Öffnung verschließt.
8. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß erster und zweiter Teil miteinander verklemmt, verschmolzen oder verklebt sind.
9. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß erster Teil und/oder zweiter Teil in einem Zweikomponentenspritzgußverfahren hergestellt sind und erster und/oder zweiter Teil eine Dichtlippe aus einem Material aufweist, das elastischer ist als das Material der Kappe.
10. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß Halter und Kappe einteilig im Spritzgußverfahren hergestellt sind.
11. Einweg Blutlanzette gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kappe eine Wandstärke zwischen 0,05 und 1 mm aufweist.
12. Verfahren zur Herstellung von Einweg Blutlanzettten, bei dem eine Nadel mit einem Haltebereich und einem Spitzenbereich im Haltebereich zumindest teilweise mit einem Kunststoff umspritzt wird, um einen Halter zu bilden und in demselben oder einem weiteren Spritzgußprozeß eine Kappe gespritzt wird, die den Spitzenbereich der Nadel umgibt ohne ihn zu berühren und die Kappe über eine Sollbruchstelle mit dem Halter verbunden ist.
13. Verfahren gemäß Anspruch 9, bei dem Halter und Kappe im Spritzgußverfahren so hergestellt werden, daß die Kappe zwei Teile aufweist, die über ein flexibles Verbindungsstück miteinander verbunden sind und die Kappe durch Zusammenbringen von erstem und zweitem Teil geschlossen sind.

---

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

---

- Leerseite -



Fig. 1

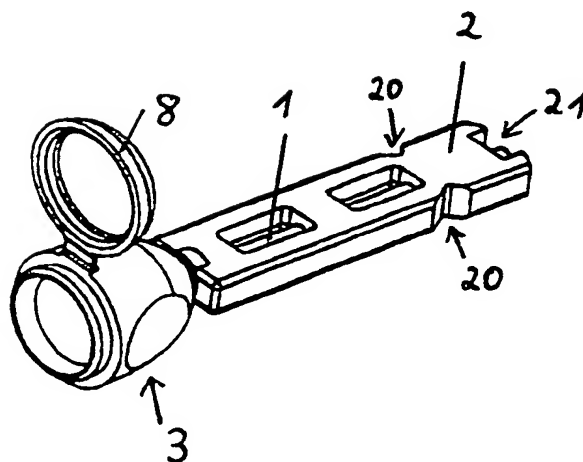


Fig. 2

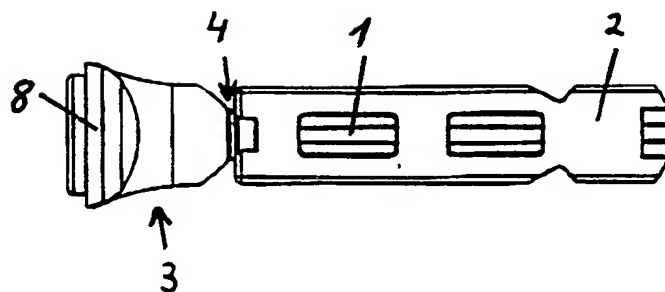


Fig. 3

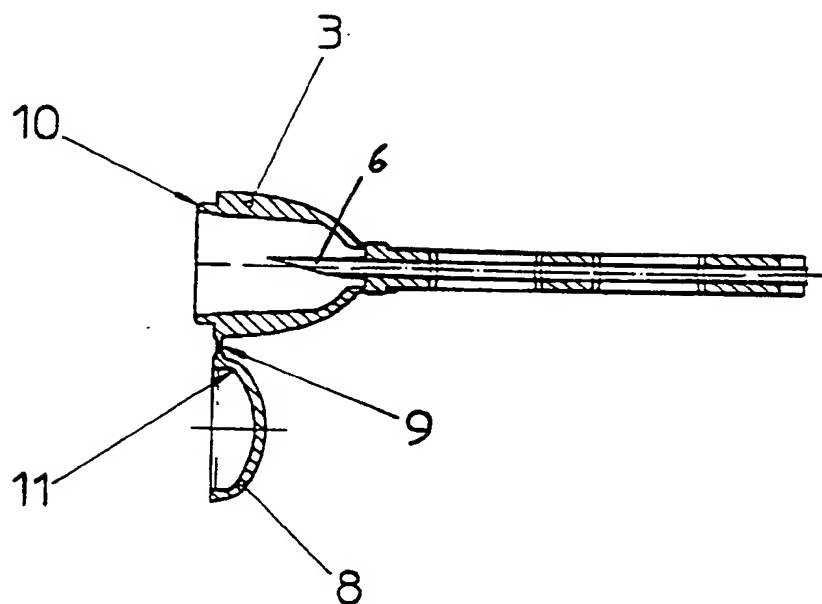


Fig. 4

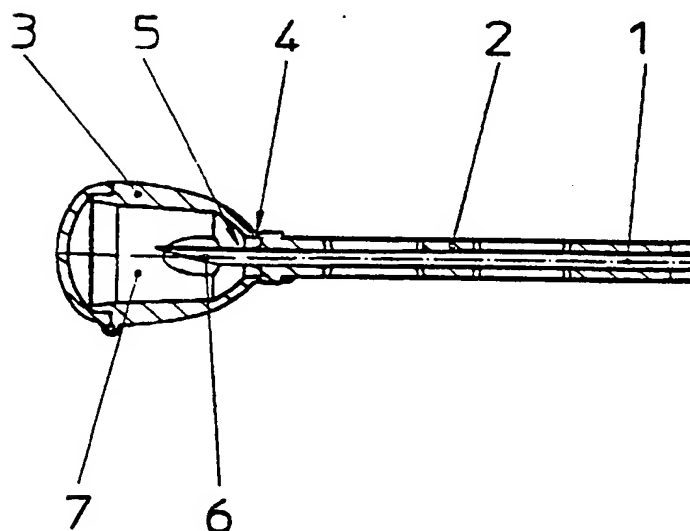


Fig. 1

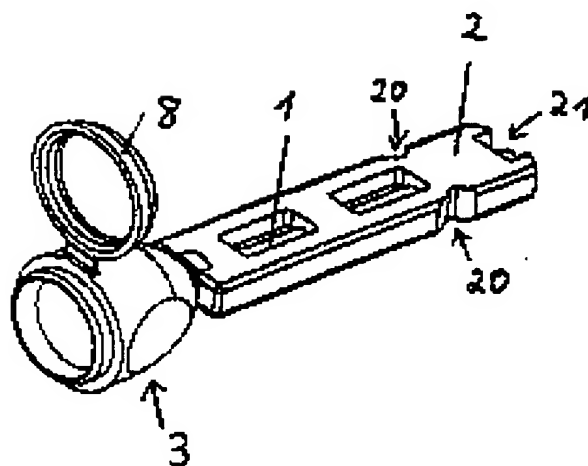


Fig. 2

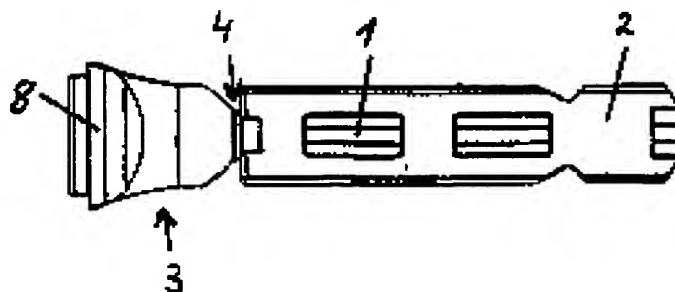


Fig. 3

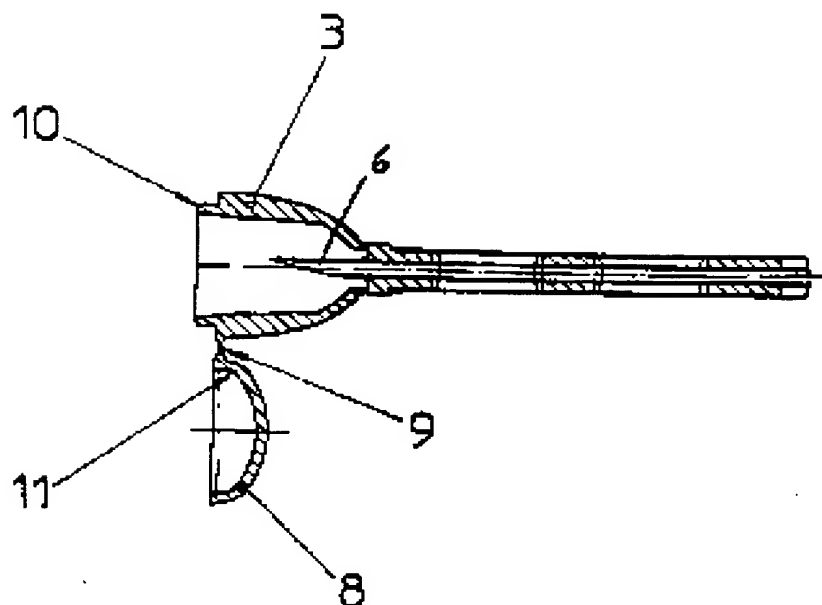


Fig. 4

